

平成 23 年度研究報告まとめ

研究課題名：

心筋梗塞データベース・脳卒中データベースを用いた救急搬送情報と診療情報の連結のための研究

研究代表者 島根大学 医学部附属病院 病院長 小林 祥泰

はじめに

平成 20 年から 3 年間継続した本研究の前段階に当たる急性心筋梗塞、脳卒中の急性期医療におけるデータベース (DB) を用いた医療提供の在り方に関する研究 (H20-心筋—一般—001) において、初期治療効果を上げて医療費を削減するために有効な心・脳血管疾患拠点病院化計画策定に役立つ総合的な心・脳卒中データベースの構築研究を行うために、全国に普及している脳卒中データバンクを病院前救護から地域連携パスまで連携可能なものに機能拡張する計画を推進してきた。病院前脳卒中救護スケールデータベースを開発し、暗号化電子メールによる情報交換を出雲消防署と島大病院で検証を行い、脳梗塞超急性期搬送増加と高い脳梗塞正診率 (63%) を得た。さらに倉敷消防署と川崎医大での検証で正診率の有意な向上と搬送時間短縮を確認、大阪消防本部等と国立循環器病センターで救急隊教育の有用性を確認した。また秋田県と島根県、さらに大阪で Medical Control (MC) に採用もしくは検討されたことは注目に値する。さらに回復期リハ、地域連携パス等との連携 DB を開発し、熊本の K-STREAM 研究で最終年度に 2000 例以上を登録し有用性を確認した。心筋梗塞データベースについては脳卒中データバンク形式が難しいため DPC データからの自動取り込みソフトを開発し多施設での簡易データベースを構築、診断精度の妥当性を確認した。さらに今年度は DPC データの診療報酬も高速で取り込むことが可能なソフト (オープンソースのため無料で配布可能) を開発し、様式 1 も含めて DPC の必要データを院内で取り込むことが可能となったことは脳卒中の詳細な医療経済解析を行う上で大きな成果である。今後 DPC データ解析を含めて、病院前救護加算を診療報酬改訂に申請するためのエビデンスの集積等を行う準備ができたと思われる。

本研究を終了させて頂くにあたり、平成 11 年から足かけ 14 年間、断続的ではあるが通算 7 年間の厚労科研の研究班に積極的に参加して頂いた分担研究者、研究協力者の皆さんに心から感謝の意を表したいと思います。

研究結果の概要

本研究の主目的：すでに構築している心・脳卒中データベースに DPC 実施病院において DPC データを医事データから直接取り込めるような機能を付加することにより、心・脳血管疾患拠点病院設置の条件となる医療計画策定並びに保険診療の詳細把握に役立つ心・脳卒中データバンクを作成することにある。

1) 脳卒中データバンクの継続登録

H23 年末までの約 10 年間で有効登録は 94000 例に達した。

2) 電子カルテから脳卒中データベース取り込みソフト開発

電子カルテから脳卒中データベースに一括取り込みが可能なソフトを各電子カルテメーカー別に作成し、登録病院がダウンロード可能なメニューに追加することで電子カルテ導入病院の多くで使用可能とした。現在利用可能な電子カルテは富士通、NEC、東芝住電である。

3) 脳卒中データベースへの院内 DPC データ取り込みソフト開発

各施設内で DPC データを脳卒中データベースに取り込むソフトを開発した。厚労省提出用データは ID が暗号化されているので昨年度にその照合ソフトの開発研究も行ったが、これは厚労省提出用ではなく各施設内の DPC データをその施設で取り込むので患者 ID での照合が可能であり、個人情報漏洩の危険なく必要な DPC データだけを取り込むことが可能になった。すでに様式 1 ファイル取り込み用ソフトは開発しているが、さらに医療経済解析用に D ファイルの読み込みソフトを開発した。本ソフトを用いて 4 施設で実験を行い、DPC 診療報酬総額データを脳卒中データベースに取り込むことに成功した。

4) 脳卒中病型別の DPC 診療報酬額の予備的検討

3207 例の DPC の D ファイルデータを取り込んで予備解析を行った結果、最も診療報酬請求額が高かったのが手術の多いくも膜下出血で次いで脳出血で、脳梗塞では心原性脳塞栓が 201 万円と最も高く、アテローム血栓性梗塞が 183 万円、ラクナ梗塞が 126 万円、TIA は 52 万円であった。診療報酬請求額と在院日数および退院時 NIHSS の間には有意な相関を認めた。多変量解析でも在院日数が診療報酬にもっとも影響を与える因子であった。この解析については今後検討す

べき多くの問題があることが示唆された。

5) 脳卒中データバンク用の DPC データ抽出プログラム開発

薬剤の使用状況、医療行為の状況、リハビリ、処置、手術、検査、画像診断および、出来高換算医療費 (E ファイル)、実際の医療費 (D ファイル) を診療区分別に集計可能なソフトをオープンソースで開発し、院内で簡単かつ高速に DPC データを書き出し、脳卒中データベースに読み込むことが可能な画期的なソフトを開発した。必要なものは Durok (DPC データ抽出・整形プログラム、約 183MB、CD-R で配布可能)、普通の Windows PC で読み込み可能。読み込みファイルは様式 1 ファイル、統合 EF ファイル、D ファイル (医事課、診療情報室等が管理し毎月厚生労働省に提出しているもの)、これを脳卒中 DB 用の抽出スクリプトで書き出す。さらにこれを脳卒中データベースに取り込み画面を作成し表示する仕組みを追加すると各病院で DPC データを利用して解析が可能となる。

6) DPC 急性期脳梗塞データベースと脳卒中データバンクとの比較検討

平成 22 年度より DPC 様式 1 へ脳梗塞の発症日と入院時 mRS の入力が必要となった。この DPC 様式 1 データを用いて 85595 例の脳梗塞急性期の評価を行い、脳卒中データバンクの集計結果 (2009) と比較した。発症-来院時間は重症であるほど短く、発症 7 日以内入院が 72% で、脳梗塞の 75% は 24 時間以内に入院していた。また脳梗塞病型分類もほぼ一致していた。したがって DPC 登録の診断精度はかなり高いことが検証された。すなわち、脳卒中データバンク集計はわが国の golden standard として有用であることが裏付けられたといえる。さらに今回は DPC 急性期脳梗塞データベースで半年間に発症 7 日以内に入院した 63,514 例を集積し、様式 1 に採用された機能予後因子によって脳卒中データバンク約 3 万例との詳細な比較検討を行った。線型多重回帰分析で退院時 mRS を従属変数とすると、入院時 mRS が最も大きな影響を及ぼしており (標準化係数 0.640)、続いて年齢 (標準化係数 0.137)、性別/女性 (標準化係数 0.029)、脳梗塞病型 (標準化係数 -0.081)、発症入院日数 (標準化係数 0.006)、在院日数 (標準化係数 0.094) が有意な説明変数として抽出された。また、各集団における脳梗塞病型の寄与度の相違に注目して、DPC と SDB を個別のデータベースとして同様の線型多重回帰分析を行うと、他の要因を調整した脳梗塞病型の標準化係数は DPC -0.075 と SDB -0.100 で DPC 集団における寄与度が弱く表れていた。

Validity の点から ICD-10 を用いた病型診断には精度改善の余地が残されていると考えられる。今後診断名を含め臨床的に重要な指標を選別して DPC に盛り込み、かつ運用面で正確な入力を担保できれば、DPC データを全国調査として活用でき、新たな臨床研究へ発展させることができると考えられる。

7) Q-TASK 登録方式による心筋梗塞データベース構築

心筋梗塞データベースは脳卒中データバンクとは異なり、DPC データから直接抽出して必要データを取り込む Q-TASK 登録方式を開発し実用化した。複数病院で 5000 例のデータを取り込んで解析し、心筋梗塞入院例では診断と治療における精度が極めて高いことを検証した。この方法は医師の入力の手間が省かれ、多施設で多数例の登録を行うため心筋梗塞については適した方法であることが明らかとなった。国立循環器病研究センターを主体とした国立病院機構病院 27 施設での前向き症例登録 (Q-TASK 登録) を行い、発症 72 時間以内入院心筋梗塞 508 例を登録し、対象例の DPC データコード、ICD コードによる梗塞部位、血行再建術施行の有無を検討した。結果 ; ① Q-TASK に登録された 508 例中、DPC データコードで急性心筋梗塞を表す、050030 または 050040 の症例数は 486 例であり、一致率は 95.3%であった。この結果からアンダーコーディングは 2.4□4.7%であり、その理由として DPC データに狭心症を記載する可能性を認めた。脳卒中、心不全、徐脈性不整脈の症例は主病名以外に急性心筋梗塞が記載された可能性がある。② DPC コードにおける ICD コードを評価すると 34%の症例で .9 コードを認めた。この .9 コードの割合は施設間格差が大きく施設要因が示唆された。DPC コードで症例登録を実施するためには、DPC の ICD コードにおいて .9 を極力減少する評価システムが必要であることが示された。③ 急性心筋梗塞に対する急性期血行再建術の施行の有無を、Q-TASK 記載項目と DPC から比較すると、100%一致した。すなわち、DPC コードが正確に急性心筋梗塞を反映していれば、治療内容の検証は正確に出来ることが示された。

8) 標準 pre-hospital stroke scale (PSS) 導入前後の脳梗塞発症—受診時間短縮

出雲消防署管内で島根大学病院と島根県立中央病院に搬送された脳卒中患者 524 例を対象に PSS 導入前後で比較した。PSS 導入により発症から神経内科診察までの時間は 1 時間以上有意に短縮していたが t-PA の使用率に差はなかった。

病院—消防署双方で PSS 情報を共有することにより、専門医診察までの時間を短縮すると共に高い正診率を達成することが可能であった。

9) 救急隊による脳卒中病院前診断精度：診断名フィードバック前後での比較
国立循環器病研究センターにおいて PSS を用いて 2 週間以内に確定診断名を救急隊にフィードバックし、フィードバック前後での救急隊の脳卒中診断的中率の変化、患者搬送数の推移を検討した。期間中救急搬送された患者は 2535 例で、PSS 記入率は 58%であった。陽性反応的中率はフィードバック開始前後で明らかな変化はなかったが、発症 3 時間以内の搬入率がフィードバック群で有意に上昇した。

10) 診断フィードバックまでの期間と脳卒中正診率の関係

倉敷消防署と川崎医大脳卒中センターを中心に倉敷ストロークチャートを用いて確定診断のフィードバック効果を検討した前向き研究では、脳梗塞陽性的中度が PSS 記載のみでフィードバックなし期間の症例 187 例では 46.8%であったが、PSS に対して 48 時間以内にフィードバックした 181 例では 63.6%と有意な中率の向上を認め、さらに 24 時間以内にフィードバックを行った期間では 79.4%に向上した。しかし、1 ヶ月以内フィードバックに変更した 75 例においては的中率が 57.3%と低下傾向を認め、フィードバックの速さも関与している可能性が示唆された。

11) 秋田県における脳卒中病院前救護プロトコルの検証

秋田県で実施を開始した救急隊の脳卒中病院前救護プロトコルについて 2010 年度に研究報告した検証を秋田県 MC 協議会へ協力し試行した。2010 年 7 月 1 日から 12 月 31 日までの 6 カ月間に秋田県の救急隊が搬送した傷病者は 18,474 例で搬入後の画像診断で脳卒中と確定診断されたのは 1,313 例であった。救急隊が現場の状況から CPSS (シンシナティー病院前脳卒中スケール；顔面、上肢、言語の異常を評価) + α (突然の頭痛、めまい、感覚障害、視覚障害の有無を聴取) を評価し聴取したのは 2,477 例である。CPSS + α が異常であったため脳卒中の可能性ありと判断し KPSS (倉敷病院前脳卒中スケール) で重症度を評価したのは 1,548 例であった。CPSS を評価した 2,477 例の結果は、感度 79.3%、特異度 74.2%であった。CPSS とともに + α の項目まで評価したのは 2,477 例中 2,412

例であった。その結果は、感度 88.6%、特異度 44.6%であった。

t-PA 静注療法を施行した 33 例を対象に、病院前で評価した KPSS と t-PA 静注療法直前に病院で評価した NIHSS の相関を検討したところ、 $r^2=0.4397$ であった。プロトコル実施における問題点として 1) 現場で CPSS+ α を実施する基準が明確でない。2) + α の各項目の信頼性についても検討が必要。3) 病院医師へのプロトコルの周知が十分でない。4) t-PA 静注療法施行例の予後調査に病院の協力が十分でない。5) 脳卒中スケールの評価が救急隊員間で差があるという点があげられた。

1 2) 脳卒中地域連携パス電子版の登録拡大と解析結果

K-STREAM 研究会を組織し、本研究班で作成した脳卒中地域連携パス電子版を運用し、熊本地域の脳卒中医療および医療連携の現状を分析した。急性期病院のデータは 2362 例（男性 1270 例、平均 73.5 歳、平均在院日数 18.6 日、脳梗塞 1520 例、脳出血 665 例、くも膜下出血 153 例、不明 202 例）であった。回復期リハビリ病院への転院は 2176 例。このうち転院した回復期病院名の入力があった 1095 例を対象に分析した。回復期リハビリ病院の平均在院日数は 87.3 日（全国平均 91.5 日）、自宅退院率 63%（全国 66%）であった。ADL 利得は BI で 24.2（全国平均 20.5）、FIM 利得 20.1（全国平均 17.1）、日常生活機能評価表利得 2.5（全国平均 3.0）であった。入院時の日常生活機能評価表合計点を 2 点刻みで 10 群に分けて比較すると、中等の介助を要するレベルの患者がもっとも利得は大きかった。回復期リハビリ病院入院時の日常生活表合計点で脳卒中患者を層別化し、個々の病院の重症度分布が、回復期病院全体の重症度分布と同一であったと仮定した場合の補正した利得（調整平均利得）を病院毎に求めた。患者数の多い病院で利得が高いことはなかった。また BI、FIM で評価した結果と日常生活指標では利得の結果が異なっていた。さらに入院時の日常生活機能評価の重症度で回復期での平均在院日数と自宅退院率を補正すると、平均在院日数が 90 日までは自宅退院率と相関傾向が見られたが、90 日を過ぎると頭打ちになる傾向を認めた。

1 3) 脳卒中再発予防と循環型地域連携

脳卒中は再発率が高く、再発後には介護度が増悪する。脳卒中の再発予防では、危険因子の厳格な管理とともに、再発予防のための薬物治療の安全な使用と継

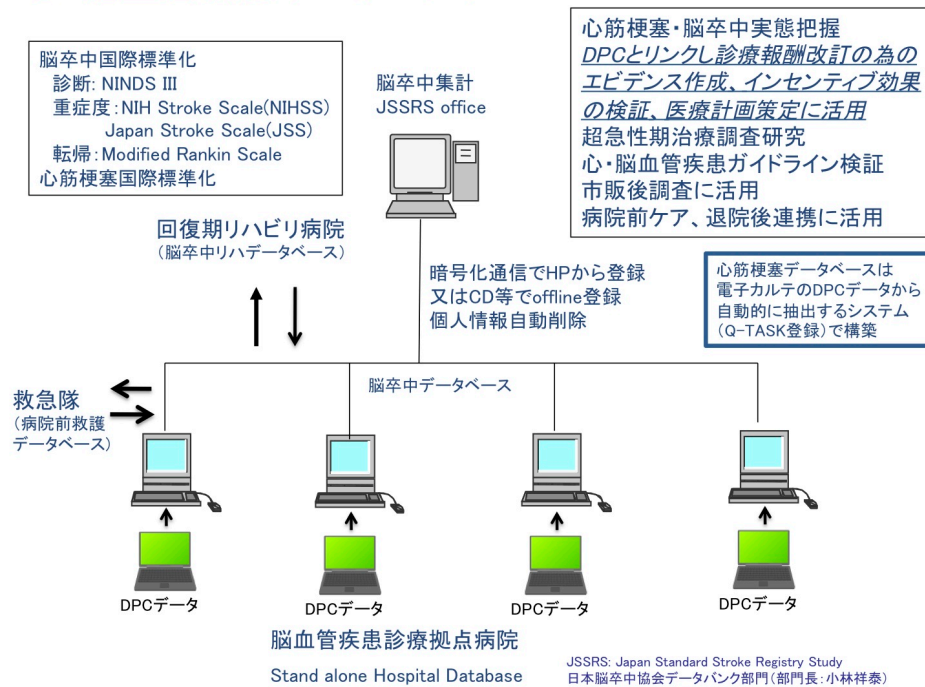
続が必要であるが、その長期的な管理は十分ではない。今後は在宅患者を中心に、脳卒中地域連携(後方連携)による再発予防のための長期的な管理かが課題となる。脳卒中の後方連携では、連携パスにより患者一人一人の診療情報と治療計画を地域で共有することが重要となるが、その様式については、発症から在宅までの『機能回復』を目指す『一方向性パス』と、在宅後の『再発予防』を目指す『循環型パス』に機能分化させる必要がある。慢性疾患としての脳卒中診療の課題は『再発予防』であり、通院患者を対象とする地域脳卒中登録と『脳卒中連携ノート(循環型パス)』の配布を地域全体で実施し、担当医と専門医による定期的評価(データベース化)により、地域での再発予防を検証することが重要である。このために「脳卒中あんしん連携ノート」を作成し北海道地域連携クリティカルパスとして広域で活用している。Web入力も可能にしており今後追跡調査も可能なデータベース化を目指している。

1 4) 超急性期脳梗塞患者の MRA-diffusion mismatch (CDM) と diffusion-perfusion mismatch(MDM)

超急性期脳梗塞の diffusion-perfusion mismatch (DPM)の検出に CDM と MDM のうち、どちらが有用であるかを検討した。2007 年 5 月から 2010 年 12 月までの期間に発症 3 時間以内に来院した脳梗塞患者のうち、来院時に頭部 MRI (DWI)・MRA および CT perfusion を施行した前方循環領域の脳梗塞患者 21 例(男:16 例, 女:5 例, 平均年齢:70±7.8 歳)を対象とした。DPM 陽性は DWI の異常信号域と MTT の延長領域との差(視覚評価にて 20%以上), CDM 陽性は, NIHSS score ≥ 8 かつ ASPECTS-DWI ≥ 8 , MDM 陽性は, 主幹動脈病変ありかつ DWI-ASPECTS ≥ 6 と定義した。21 例中 10 例に DPM が認められ, DPM 陽性例は全例に MRA で主幹動脈病変が認められた。DPM 陽性 10 例中 CDM 陽性 6 例であった。CDM は感度 60%, 特異度 64%で DPM を検出でき, 陽性尤度比は 1.65 であった。DPM 陽性 10 例中, 全例で MDM 陽性であった。MDM は感度 100%, 特異度 82%で DPM を検出でき, 陽性尤度比は 5.5 であった。発症 3 時間以内の超急性期脳梗塞では, MDM は CDM に比較し高い感度, 特異度で DPM を検出することができ, MDM の方が DPM をより反映することができる可能性が示唆された。

〔倫理面での配慮〕 本データベースは病院データベースとして開発した stand alone 形式であり、データ提出時には個人情報が消去され、病院名等も暗号化さ

心・脳血管疾患データバンク



れて送られるので個人

情報は流出しない。

(流れ図)

7. 研究により得られた成果の今後の活用・提供

- 1) 今回の研究で心・脳卒中データバンクと DPC データをリンクさせることにより、詳細な医学情報と保険診療報酬情報が融合した質の高いデータに立脚したエビデンスを着実に蓄積していくことが可能となった。これは脳卒中データベースに組み込んで公開する予定で、脳卒中拠点病院における正確な診断に基づいた急性期治療実態調査が医療経済学的解析も含めて全国で可能となる。
- 2) これらの解析は従来の DPC データのみでは不可能なものであり、保険診療報酬改定に極めて有用な情報を提供可能となる。しかも情報収集を継続的に行うことが可能となり、診療報酬改定後の 2 年間のエビデンスを集めて検証が可能である。さらに救急隊との連携情報を組み込むことは救急隊のモチベーションを向上させレベルアップにつながると同時に病院前救護の充実が期待出来る。この解析結果に基づいて将来的に病院前救護連携自体を診療報酬に反映させることは心・脳血管疾患の超急性期医療の治療効果を上げる有効な手段となる。
- 3) 将来、脳卒中对策基本法が成立した際には脳卒中データバンク参加を都道府県拠点病院の承認条件とすることで年間数万例が集積され脳血管疾患の診療

動向の的確な把握、診療報酬の改定・検証、ガイドライン検証、短期間での市販後調査等が可能となる。この情報は拠点病院のレベルアップに貢献すると共に国民に的確な情報提供を行うことが出来、早期受診を促進して治療効果を改善させることが期待できる。また標準病院前脳卒中救護スケールのデータベースを開発し、暗号化電子メールによる情報交換の安全性と正確性を検証し、脳梗塞超急性期搬送増加と高い脳梗塞正診率を得たことで全国の MC に採用されていくことが期待される。このソフトもホームページで公開予定である。

8. 研究の実施経過

1) DPC データと心・脳卒中データベースのリンクシステム開発

脳卒中データベースに DPC 情報がリンク可能なソフトを開発した。DPC 情報は個人情報保護の面から各病院において行うものとしたのが特徴である。DPC の様式 I と治療や検査など詳細な診療情報の入った E ファイルの取り込みに加えて D ファイルの診療報酬情報が取り込めるようなソフトを開発した。D ファイルのみに特化した簡便な取り込みソフトと、すべてに対応して大病院でも 1 年分を 15 分程度で取り込み可能な Windows 版高速取り込みソフト（オープンソース）を開発した。これにより急性期脳卒中における詳細な病型別、重症度別に費用対効果を推測することが可能となり、将来的に脳卒中の DPC の適切な入院日数・コスト設定に貢献すると共に、診療報酬のインセンティブ効果などの検証も行えるようになった。このソフトを用いて、研究班参加の DPC 実施病院を中心に約 4000 例のデータ取り込み実験を行い解析を行った。

2) 急性心筋梗塞データベースにおける DPC データ組み込み構築研究

過去の研究で急性心筋梗塞の電子カルテ情報からの疾患自動抽出システム試行版を構築したが、今年度はこのデータベースと DPC データをリンクさせて脳卒中と同様に医療経済的解析法の実用化に向けて試行を実施した。

3) 救急隊による脳卒中病院前救護の有用性評価と DPC に与える影響の検討

「倉敷病院前脳卒中スケール」と Cincinnati Scale を統合してさらに心房細動などの危険因子、発症時間、救急隊員の自己診断を記入する形式の「標準脳卒中病院前救護スケール」を開発し、出雲消防署、倉敷消防署、大阪消防管内等で実際に使用してその有用性を検討し、診断精度向上や搬送時間短縮に効果があることを検証した。

4) 脳卒中連携パスの検証への応用

平成 21 年度に作成した連携パス電子化ソフトを用いて脳卒中連携パスを、連携

パスの先進地域である熊本市を中心に、実用化実験を行い、約 4500 例の電子データ登録が行われた。病院前救護から地域連携パスまでのシームレスな脳卒中トータルケアを推進するツールとして有用性が確認された。

研究組織

①研究者名	②分 担 す る 研 究 項 目	③最 終 卒 業 校 ・ 卒業年次・学位 及 び 専 攻 科 目	④ 所 属 研 究 機 関 及 び 現 在 の 専 門 (研究実施場所)	⑤所属研究 機関にお ける職名
小林祥泰	企画立案・実施	慶應大学・S47年・ 医博・神経内科	島根大学医学部附属病院 神経内科	病院長
峰松一夫	病院前ケア連携と DPCの検討	九州大学・S52年・ 医博・内科学(脳血管 障害・脳循環代謝)	独立行政法人国立循環器病研究セ ンター脳血管内科	副院長
鈴木明文	超急性期治療実態 と連携パス実施 調査	三重県立大学・S49年 医博・脳神経外科	地方独立行政法人秋田県立病院機 構秋田県立脳血管研究センター・脳 神経外科	センター長
棚橋紀夫	超急性期治療実態のDPC による調査	慶応大学・S49年・ 医博・神経内科	埼玉医科大学国際医療センター・脳 卒中センター・神経内科	脳卒中 センター長
中川原譲二	超急性期治療と リハ連携とDPCの 関連	札幌医科大学・S53年 脳神経外科	中村記念病院・脳卒中センター・脳 神経外科	診療本部長
橋本洋一郎	地域連携とDPC 関連	鹿児島大学・S56年・ 神経内科	熊本市立市民病院（医療連携室室 長）・神経内科	神経内科 部長
山口修平	電子カルテ連携と DPCリンク構築	京都大学・S54年・ 医博・神経内科	島根大学医学部内科学 講座内科学第三 神経内科	教授
木村和美	病院前ケアと DPCの関連調査	熊本大学・S61年・医博 ・神経内科	川崎医科大学脳卒中医学 神経内科	教授
横山広行	心筋梗塞データベース とDPC連携調査	日本医科大学・S62年 医博・心臓血管内科	独立行政法人国立循環器病研究セ ンター心臓血管内科	特任部長
松田晋哉	脳卒中データベースと DPCデータの 連結、統計解析	産業医大・S60年・医博 ・公衆衛生	産業医科大学医学部 公衆衛生学教室・ 公衆衛生学	教授

